

18 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Übersetzung der
europäischen Patentschrift

51 Int. Cl. 7:
A 61 B 10/00

87 EP 0 798 982 B 1

10 DE 695 27 152 T 2

21	Deutsches Aktenzeichen:	695 27 152.0
80	PCT-Aktenzeichen:	PCT/US95/14516
88	Europäisches Aktenzeichen:	95 939 827.2
87	PCT-Veröffentlichungs-Nr.:	WO 98/19144
88	PCT-Anmeldetag:	8. 11. 1995
87	Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung:	27. 6. 1996
87	Erstveröffentlichung durch das EPA:	8. 10. 1997
87	Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	19. 6. 2002
47	Veröffentlichungstag im Patentblatt:	2. 10. 2002

30 Unionspriorität:
358899 19. 12. 1994 US

73 Patentinhaber:
Ballard Medical Products, Draper, Utah, US

74 Vertreter:
Diehl, Glaeser, Hiltl & Partner, 80333 München

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC,
NL, PT, SE

72 Erfinder:
COX, Dennis, Saugus, US

54 BIOPSIEZANGE ZUM NEHMEN VON GEWEBEPROBEN UND EVENTUELL ZUM KOAGULIEREN

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II 5 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 695 27 152 T 2

DE 695 27 152 T 2

11.03.03

EP 95939827.2
Ballard Medical Products
B8809-DE

Biopsiezange zum entnehmen von Gewebeproben und wahlweise zur Koagulation

Gebiet der Erfindung

Biopsiezangen, insbesondere für endoskopische Verfahren, welche erlauben, Gewebeproben zu schneiden und zu entnehmen, und welche die Inzision, falls erforderlich, noch während der Exzision am Situs koagulieren können.

Hintergrund der Erfindung

Biopsiezangen, insbesondere solche, welche zur endoskopischen Verwendung vorgesehen sind, stellen ein Paar von jeweils angelenkten Klauen bereit, welche an einem Situs, an welchem Gewebe exzidiert werden soll, geöffnet werden können und geschlossen, um die Probe zu schneiden und aufzunehmen, so dass diese entfernt und untersucht werden kann. Dies ist ein Routineverfahren, welches selten eine Komplikation birgt. Die Wunde ist klein und heilt routinemässig.

Jedoch ist die Stelle des Situs für den Chirurgen immer verborgen, der sich auf teleskopische- oder Videomittel verlassen muss, um das Verfahren zu beobachten, und gelegentlich wird ein Gefäss durchschnitten. In diesem Fall ist Koagulation erforderlich. Laut Stand der Technik muss die Zange entfernt und danach Koagulationsmittel an den blutenden Situs gebracht werden. Das Blut am Situs verdeckt die Wunde, so dass sie von keinen optischen oder Videobeobachtungsmitteln gesehen werden kann. Die zu koagulierende Wunde zu lokalisieren ist sowohl schwierig als auch zeitaufwendig, alles zum Nachteil des Patienten.

GB-A-2128881 offenbart eine starre Biopsiezange mit einer distalen Halterung und Klauen mit Koagulationsvermögen, wodurch eine innenisolierte Steuerstange die Klauen mit einem proximalen elektrischen Anschlussstück verbindet.

DE-A-3707820 offenbart eine flexible Biopsiezange mit Klauen mit HF-Schneidevermögen.

Es ist eine Aufgabe dieser Erfindung es dem Chirurgen zu ermöglichen, die Probe nicht nur zu exzidieren, sondern auch, falls das Schneiden zu starkem Bluten führt, danach, ohne Entfernung der Zange, die Wunde zu koagulieren. Folglich findet die Koagulation genau dort statt, wo sie erforderlich ist und ohne Verzögerung die Zange zu entfernen und Koagulationsmittel zu finden und zu plazieren, wo sie erforderlich sind.

Die Probleme beim Halten einer Probe, so lange sie losgeschnitten ist, sind wohlbekannt. Wenn die Zangenklauen geschlossen sind, neigt die Probe dazu zu entgleiten, bevor sie vollständig eingeschlossen ist. Danach könnte das gewünschte Gewebe nicht gegriffen werden. Dieses Problem ist im Patent Nr. 5,133,727 von Bales angesprochen und gelöst worden, in welchem ein Paar gelenkiger Klauen einen Speer dazwischen einschliesst, welcher das Gewebe aufspießt und es in Position hält, während die Klauen geschlossen werden, um die Probe zu schneiden.

Es ist eine Aufgabe dieser Erfindung, die im Patent von Bales gezeigten Stabilisierungsmittel bereitzustellen und, falls erforderlich, auch Koagulationsmittel, zur Koagulation der Wunde während die Zange noch in Position ist. Während dieses Verfahren die Probe beeinträchtigt, widmet es sich der Wunde und hinterlässt einen reinen Bereich für einen Wiederholungsversuch, um eine Probe zu entnehmen.

11.03.02

Kurze Beschreibung der Erfindung

Eine Zange gemäss der vorliegenden Erfindung umfasst ein flexibles Haltekabel mit einem proximalen und einem distalen Ende. Das Kabel ist flexibel und röhrenförmig. Es hat eine äussere Wand und eine innere Wand, was einen zentralen Durchgang bildet.

Eine Klauenhalterung ist an dem Haltekabel, an dessen distalen Ende, befestigt. Zwei Klauen sind an der Klauenhalterung schwenkbar montiert, so, dass diese sich öffnen und schliessen. Sie sind mit scharfen Schneidkanten ausgestattet, wobei sie eine Einfassung bilden, welche, wenn die Klauen geschlossen sind, eine Gewebprobe behält, welche von den Klauen losgeschnitten wurde, wenn sie geschlossen wurden.

Ein Steuerdraht passiert den Durchgang im Steuerkabel und ist mit den Klauen verbunden, so dass Hin- und Herbewegen des Steuerdrahtes relativ zum Haltekabel die Klauen öffnet und schliesst.

Ein stabilisierender Speer ist an die Halterung montiert. Er erstreckt sich in die Einfassung. Seine scharfe Spitze ist zwischen den Klauen orientiert, wenn diese geöffnet sind, wobei eine zu exzidierende Probe aufgespiesst wird.

Erfindungsgemäss trägt die äussere Wand des Haltekabels eine Isolierungsschicht um dieses vom Körper des Patienten zu isolieren. Die äussere Wand desjenigen Teiles des Steuerdrahtes, welcher sich innerhalb des Haltekabels befindet, trägt auch eine Isolierungsschicht, wodurch der Steuerdraht vom Haltekabel auf diesem Teil seiner Länge isoliert wird.

Der Steuerdraht ist elektrisch leitfähig und ist leitend mit den Klauen verbunden, und, da die Klauen und der Speer metallisch und miteinander verbunden sind, auch mit dem Speer.

Sollte Koagulation erforderlich sein, wird ein hochfrequenter elektrischer Energieimpuls auf den Steuerdraht und somit auf die Klauen aufgebracht. Der Patient selbst ist in den Schaltkreis verbunden, üblicherweise durch eine Metallplatte, die gegen ihn gepresst wird. Die resultierende Hitze koaguliert das Gewebe, welches mit den Klauen und dem Speer in Kontakt ist.

Die obigen und sonstige Merkmale dieser Erfindung werden ganz verständlich aus der folgenden detaillierten Beschreibung und den begleitenden Zeichnungen, in welchen:

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Fig. 1 eine Seitenansicht, teils in axialem Querschnitt ist, welche die bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeigt;

Fig. 2 eine Rückansicht von Fig. 1 ist, ebenfalls in teils einem axialen Querschnitt;

Fig. 3 eine rechte Seitenansicht aus Fig. 2 ist, ebenfalls teils in axialem Querschnitt; und

Fig. 4 ein Querschnitt entlang Linie 4-4 in Fig. 1 ist.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

Eine erfindungsgemässe Zange 10 umfasst ein flexibles Haltekabel 11. Dieses Kabel ist hohl. Es ist günstigerweise als eine eng gewundene Metallfeder mit Windungen 12 gebildet,

welche einen zentralen Durchgang 13 erzwingen. Ein Steuerdraht 14 ist verschiebbar in Durchgang 13 eingepasst.

Das Haltekabel hat ein proximales Ende 15, welches derart ausgestaltet ist, dass es an Steuerungsmittel (nicht gezeigt) wie etwa ein scherenartiger Griff angebracht ist. Das Kabel und der Draht sind an gesonderte Teile der Steuerungsmittel angebracht, so dass der Draht axial im Durchgang bewegt werden kann.

Eine Klauenhalterung 20 ist an das distale Ende 23 des Kabels angebracht. Sie hält elektrisch leitfähige Klauen 24, 25, welche schwenkbar aneinander montiert sind. Es gibt verschiedene Arten von schwenkbaren Halterungen für die Klauen, wobei diese hier lediglich ein Beispiel darstellt. Das wesentliche Merkmal ist, dass die Klauen relativ zueinander geöffnet und geschlossen werden, wenn der Steuerdraht in die eine oder die andere Richtung bewegt wird.

Klauen 24, 25 haben jeweils gebogene Wände 26, 27 mit scharfen Kanten 28, 29. Wenn diese gegeneinander oder aneinander vorbei gebracht werden, schneiden und umfassen sie eine Gewebeprobe in der Halterung 30, welche durch sie gebildet ist.

Ein metallischer, stabilisierender Speer 35 ist ebenfalls an die Klauenhalterung montiert. Er hat einen Schaft 36 mit einem spitzen Ende 37, welches in die Halterung gerichtet ist. Wenn die Zange mit geöffneten Klauen gegen das zu exzidierende Gewebe gedrückt wird, sticht er und stabilisiert das Gewebe gegen laterale Bewegung, während die Klauen den Schnitt machen.

Bis hierher ist die Anordnung herkömmlich. Wenn der Schnitt kein starkes Bluten, wie etwa beim Schnitt einer Vene verursacht, ist nichts weiteres erforderlich. Sofern

allerdings ein solcher Schnitt gemacht wird, muss die Zange ohne weiteres entfernt und ein Koagulator eingeführt werden. Danach beginnt die Suche nach der Wunde. Das ist eine zeitaufwendige und möglicherweise schwierige Aufgabe.

Erfindungsgemäss umhüllt eine Schicht 40 aus Isoliermaterial, wie etwa Teflon, die äussere Wand des Haltekabels. Sie wird günstigerweise als Rohr aufgebracht und wird auf das Haltekabel geschrumpft. Sie isoliert den Patienten vom Kabel selbst.

Ausserdem bedeckt eine Schicht 41 aus Isoliermaterial, wie etwa Teflon, die äussere Wand desjenigen Teiles des Steuerdrahtes, der sich im Durchgang befindet. Wiederum kann diese günstigerweise als ein Rohr aufgebracht und auf den Steuerdraht geschrumpft werden. Dies hilft, die Länge des Steuerdrahtes vom Haltekabel zu isolieren. Wie festgestellt werden wird, sind die leitfähige Halterung und das Steuerkabel miteinander in Kontakt. Allerdings ist das proximale Ende des Kabels nicht in den Schaltkreis verbunden. Der Patient ist vom Haltekabel isoliert.

Eine Energieversorgung 42 herkömmlicher Bauart und ein Steuerschalter 43 sind mit dem Steuerdraht verbunden. Eine metallische Platte 44 am Patienten 45 ist mit der Energieversorgung verbunden, wodurch ein Strompfad geschlossen ist, dessen Wirkung es ist, Gewebe, welches in Kontakt mit den Klauen und dem Speer ist, zu koagulieren. Nachdem die Koagulation beendet ist, wird die Zange entnommen.

Die Gewebprobe kann beeinträchtigt sein. Jedoch wird die Wunde koaguliert worden sein und ein reiner Bereich verbleibt für den nächsten Schnitt, nachdem die Probe entfernt und die Zange erneut eingeführt worden ist.

11.03.02

Entsprechend wird eine Zange bereitgestellt, welche zusätzlich zu ihren Schneide- und Stabilisierungsmerkmalen mit Koagulationsmitteln versehen ist, welche, sollten diese benötigt werden, zur Benutzung unmittelbar am Situs des Schneidens zur Verfügung stehen.

Diese Erfindung soll nicht durch die in den Zeichnungen gezeigte und in der Beschreibung beschriebene Ausführungsform begrenzt sein, welche beispielhaft und nicht beschränkend, sondern lediglich in Übereinstimmung mit dem Rahmen der angefügten Patentansprüche dargelegt ist.

Ballard Medical Products
B8809-DE

FS/MM/OC/DH
EP 95939827.2

Patentansprüche 1 bis 4

1. Biopsiezangenvorrichtung (10) umfassend:

ein flexibles, hohles Haltekabel (11) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem zentralen Durchgang (13) von Ende zu Ende, wobei das Haltekabel eine isolierende Schicht (40) aufweist, welche eine äußere Fläche des Haltekabels (11) von Ende zu Ende umgibt;

einen einzelnen, elektrisch leitfähigen Steuerdraht (14) welcher gleitbar in den zentralen Durchgang eingepaßt ist und sich durch diesen erstreckt, wobei der elektrisch leitfähige Steuerdraht (14) eine isolierende Schicht (41) aufweist, welche denjenigen Abschnitt des Steuerdrahtes umgibt, welcher sich innerhalb des Haltekabels (11) befindet;

eine elektrisch leitfähige Halterung (20), welche mit dem Haltekabel und dem Steuerdraht an einem distalen Ende davon verbunden ist und welche Mittel zur schwenkbaren Halterung eines Paares elektrisch leitfähiger Metallklauen (24, 25) am distalen Ende des Haltekabels aufweist, wobei die Klauen gebogene Wände (26, 27) mit scharfen Schneidkanten aufweisen, welche zusammen eine Einfassung bilden, wenn sie geschlossen sind, um eine exzidierte Gewebeprobe zu umfassen;

ein elektrisch leitfähiges Speermittel (35) zum Stabilisieren und Halten von von den Klauen zu exzidierendem Gewebe, wobei das Speermittel mit der Halterung (20) am distalen Ende des Haltekabels verbunden ist und einen Schaft (36) mit einem spitzen Ende (37) aufweist, welcher sich in die Einfassung, die von den Klauen (24, 25) ge-

bildet ist, erstreckt, wenn diese geschlossen sind, um Gewebe zu exzidieren; und

Mittel (42, 43) zum Verbinden des elektrisch leitfähigen Steuerdrahtes mit einer Quelle elektrischen Stromes, um selektives Erregen des Steuerdrahtes (14) oder mechanisches Schließen der Klauen (24, 25) zu erlauben, um Gewebe zu exzidieren, und dabei die Halterung, die Klauen und das Speermittel gleichzeitig zu erregen;

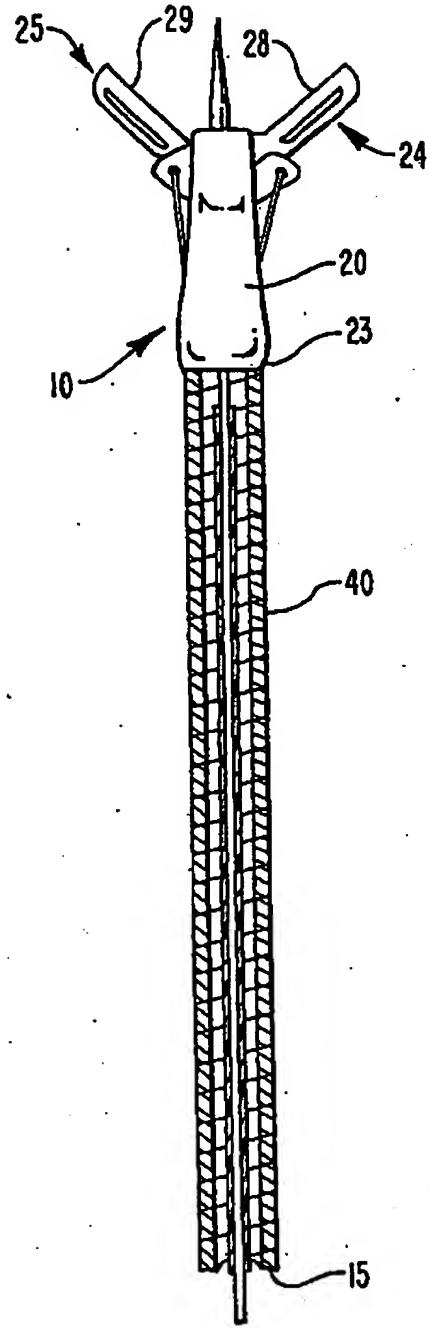
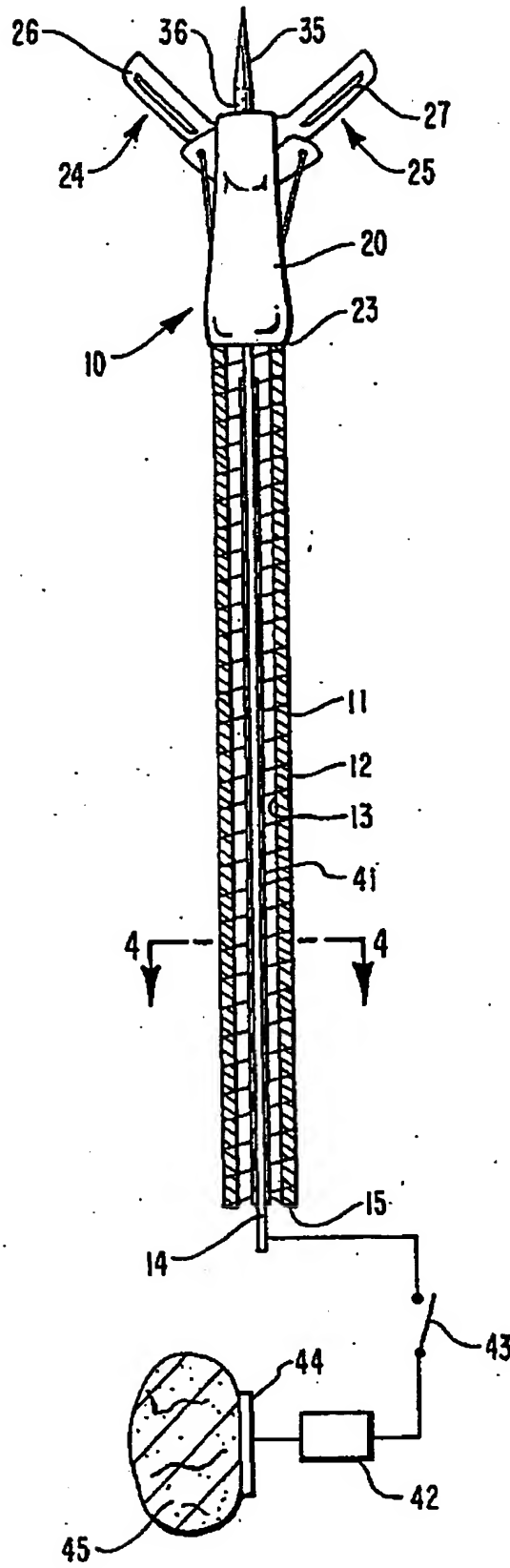
wobei Gewebe von der Vorrichtung je nach Wahl eines Benutzers entweder exzidiert oder kauterisiert werden kann.

2. Biopsiezange gemäß Anspruch 1, in welcher das Kabel (11) eine flexible, straff gewundene Schraubenfeder ist.
3. Biopsiezange gemäß Anspruch 1, in welcher die isolierenden Schichten (40, 41) Röhren aus einem isolierenden Material sind, welches auf das Haltekabel und auf den Steuerdraht geschrumpft sind.
4. In Kombination:
eine Biopsiezange (10) gemäß Anspruch 1, eine Energieversorgung (42) für elektrischen Strom, Schaltermittel (43) welche den Steuerdraht an seinem proximalen Ende mit der Versorgung verbinden, und eine leitfähige Platte (44), welche an die Energieversorgung (42) angeschlossen ist, zum Anbringen an einem Patienten, in welchem eine Biopsie durchgeführt werden soll.

07 98 982

11.03.02

1/2



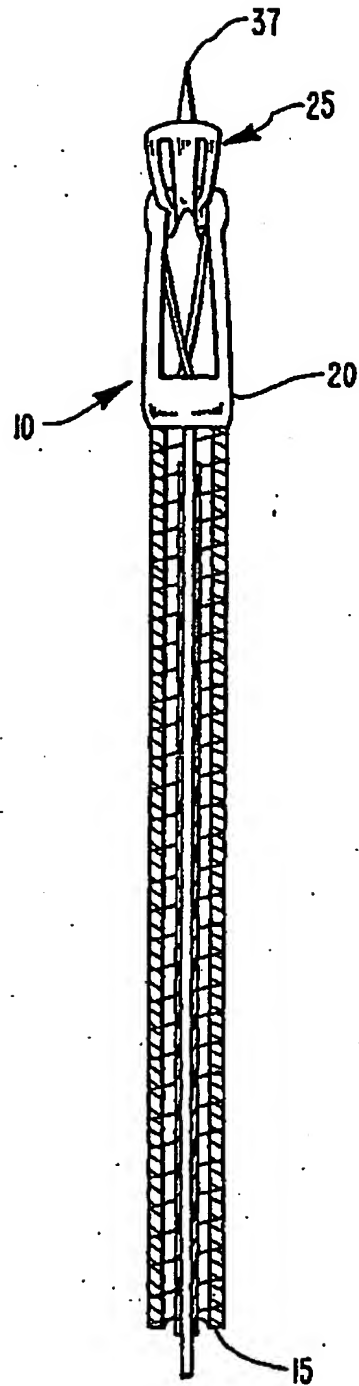


FIG. 3

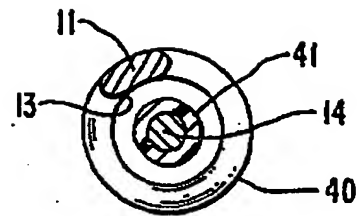


FIG. 4